

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 702 379

(21) N° d'enregistrement national :

94 02759

(51) Int Cl⁸ : A 61 M 25/10

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 10.03.94.

(30) Priorité : 27.06.91 JP 18338791; 27.06.91 JP 18338691.

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : 16.09.94 Bulletin 94/37.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : *Ce dernier n'a pas été établi à la date de publication de la demande.*

(60) Références à d'autres documents nationaux apparentés : Division demandée le 10.3.94 bénéficiant de la date de dépôt du 28.8.92 de la demande initiale no 92 07933 (art. 14 de la loi du 2.1.1968 modifiée)

(71) Demandeur(s) : NIPPON ZEON CO. LTD — JP.

(72) Inventeur(s) : Miyata Shinichi, Toyokawa Tetsuo, Sakai Kouichi, Miyahara Masaru, Tsuji Takashi et Kirkpatrick Donald Robert.

(73) Titulaire(s) :

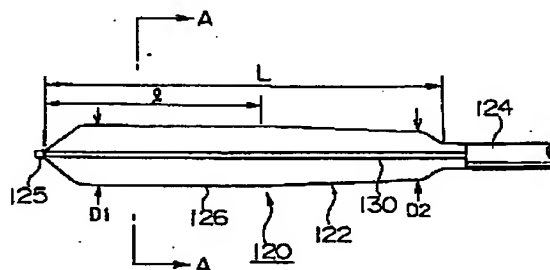
(74) Mandataire : Cabinet Beau de Loménie.

(54) Cathéter à ballon pour pompage dans l'aorte.

(57) L'invention concerne un cathéter à ballon.

Elle se rapporte à un cathéter (120) qui comprend une partie de ballon (122) qui est destinée à être introduite dans une aorte, et un tube cathéter (124) raccordé afin qu'il permette l'introduction d'un fluide sous pression dans la partie de ballon et l'extraction de ce fluide. La partie de ballon présente un côté de bout et un côté d'extrémité dont les sections sont différentes, la section de ladite partie de ballon allant en diminuant depuis le côté de bout vers le côté d'extrémité.

Le tube cathéter (124) est raccordé à ce côté d'extrémité.
Application à l'assistance cardiaque des malades.



FR 2 702 379 - A1



La présente invention concerne un cathéter à ballon utilisé pour le pompage d'un ballon dans l'aorte, cette opération étant un traitement d'urgence destiné aux patients présentant un faible débit cardiaque à la suite d'une insuffisance cardiaque aiguë, etc.

5 Le pompage d'un ballon dans l'aorte est un procédé de circulation assistée utilisé pour le traitement temporaire d'une réduction de l'activité cardiaque, par exemple une insuffisance cardiaque, dans lequel un cathéter à ballon 2, formé d'une matière polymère de synthèse, est introduit dans l'aorte comme indiqué sur la figure 7, et la partie 4 de ballon est dilatée et
10 contractée suivant les battements cardiaques par introduction, dans ladite partie 4 de ballon, d'un fluide sous pression provenant d'un tube cathéter 6 et par extraction du fluide de cette partie de ballon, par un système 8 de pompage destiné à aider l'activité du coeur.

On connaît déjà, comme cathéters à ballon qui peuvent être
15 utilisés pour le pompage d'un ballon dans l'aorte, des cathéters représentés dans les demandes publiées et non examinées de brevets japonais Kokai n° 63-206255 et 62-114565. Dans de tels cathéters à ballon, pour que les parties de ballon se dilatent et se contractent en fonction des battements cardiaques, il est nécessaire de détecter les battements cardiaques du patient.
20 Il existe, comme dispositif de détection des battements cardiaques du patient, un dispositif de fixation d'électrodes à la surface du corps du patient ou à l'intérieur ou à l'extérieur du coeur, et de détection des battements cardiaques sous forme d'un signal électrique.

Il existe, pour déterminer si le procédé de circulation assistée par
25 pompage d'un ballon dans l'aorte convient ou non à la pression sanguine du patient, un procédé mettant en oeuvre un cathéter à ballon tel que représenté sur la figure 8a. Selon ce procédé, une ouverture 5 est formée à l'extrémité de la partie 4 de ballon du cathéter. Un tube interne 10 communiquant avec cette ouverture 5 est introduit dans la partie 4 de ballon et le tube cathéter 6
30 en direction axiale. La mesure de la fluctuation de la pression sanguine à proximité de l'extrémité de l'ouverture 5 permet l'observation des effets du procédé de circulation assistée par pompage d'un ballon dans l'aorte.

Cependant, un tel cathéter à ballon 2 pose les problèmes suivants. Comme l'indique la figure 8b, le tube cathéter 6 du cathéter à ballon 2 est
35 introduit dans le vaisseau sanguin sous forme sinueuse le long des vaisseaux de sang artériel du patient. En conséquence, le tube interne 10 de mesure de

la pression sanguine est disposé sous forme sinueuse irrégulière à l'intérieur du tube cathéter 6. De cette manière, lorsque le fluide sous pression destiné à gonfler ou dégonfler la partie 4 de ballon passe dans l'espace délimité entre la paroi externe du tube interne 10 et la paroi interne du tube cathéter 6, une
5 turbulence apparaît et elle augmente les pertes d'énergie du fluide et réduit le rendement du système 8 de pompage représenté sur la figure 7, et peut aussi provoquer un écart par rapport à la synchronisation de la dilatation et de la contraction. La période de dilatation et de contraction de la partie de ballon est une courte période d'environ 0,6 s. Le fluide se déplace en translation
10 dans le tube cathéter 6 pendant cette courte période si bien que plus la résistance présentée par le canal est faible et meilleures sont les conditions.

En outre, les cathéters classiques à ballon qui peuvent être utilisés pour le pompage d'un ballon dans l'aorte correspondent à des constitutions physiques de personnes particulières, et ne correspondent pas
15 nécessairement aux constitutions physiques d'autres personnes et, en conséquence, on a indiqué qu'il existait un risque d'effet nuisible sur la circulation sanguine dans l'artère coeliaque et l'artère rénale. Pour éliminer ce problème, et comme décrit dans la demande publiée et non examinée de brevet japonais (Kokai) n° 63-206255, on a mis au point un cathéter à
20 ballon dont les dimensions et la configuration correspondent à la constitution physique de toutes les personnes. En outre, on a essayé d'adapter le diamètre maximal et la longueur de la partie de ballon à la configuration des vaisseaux sanguins des patients individuels soumis au pompage d'un ballon dans l'aorte.

Ces tentatives sont destinées à éviter la complication de détérioration des vaisseaux sanguins du patient parce que le diamètre de la partie de ballon, au moment de la dilatation, devient supérieur au diamètre interne des vaisseaux sanguins du patient, ceci se produisant de manière peu fréquente, et à empêcher la complication d'une embolie due à la
30 détérioration de la partie de ballon et aux fuites de gaz de commande de la partie de ballon, parce que la circonférence externe de la partie de ballon glisse au contact de dépôts calcifiés présents dans les vaisseaux sanguins du patient. Il est souhaitable d'ajuster le diamètre maximal et la longueur de la partie de ballon en fonction de l'état des vaisseaux sanguins du patient, mais
35 ces vaisseaux sanguins varient beaucoup dans leur configuration, et il n'est pas souhaitable de réaliser le volume de la partie de ballon à une valeur trop

petite pour des raisons de sécurité, compte tenu du principe du pompage d'un ballon dans l'aorte.

En outre, la mesure des dimensions précises des vaisseaux sanguins d'un patient est tout à fait possible au point de vue technique mais, si l'on considère la charge du patient et la peine du docteur, il ne s'agit pas obligatoirement d'un procédé réaliste.

Les parties de ballon de tous les cathéters à ballon du pompage d'un ballon dans l'aorte actuellement sur le marché, y compris le cathéter à ballon décrit dans le document précité, ont une configuration de section fixe dans la direction longitudinale ou une configuration ayant un côté de bout externe et un côté d'extrémité interne qui sont pratiquement cylindriques.

Les inventeurs ont découvert une configuration de cathéter à ballon avec laquelle il est possible d'empêcher efficacement la complication qu'est la détérioration des vaisseaux sanguins du patient par modification fondamentale de la configuration du cathéter à ballon classique, et la complication de l'embolie due à la détérioration de la partie de ballon et aux fuites de gaz porteur de la partie de ballon parce que la circonférence externe de la partie de ballon glisse au contact de dépôts calcifiés des vaisseaux sanguins du patient.

La présente invention a pour but la réalisation d'un cathéter à ballon qui empêche efficacement les complications qui ne se produisent que rarement, mais qui sont sérieuses lorsqu'elles se produisent, et qui gêne aussi peu que possible l'assistance donnée à l'activité cardiaque par le pompage d'un ballon dans l'aorte sans mesure spéciale du diamètre des vaisseaux sanguins du patient.

Dans ce but, un cathéter à ballon selon l'invention comporte une partie de ballon qui présente un côté de bout et un côté d'extrémité dont les sections transversales sont différentes, la section transversale de la partie de ballon allant en diminuant depuis le côté de bout, vers le côté d'extrémité. Le tube cathéter est raccordé au côté d'extrémité.

Selon une première variante, la section diminue progressivement vers le côté de l'extrémité à partir d'une position quelconque, depuis le bout externe de la partie de ballon vers le côté d'extrémité interne.

Selon une deuxième variante, la partie de ballon présente une partie présentant une différence de niveau ou marche, de telle sorte que la section du côté d'extrémité soit inférieure à celle du côté du bout. Cette

marque constitue donc en quelque sorte une partie de frontière entre le côté de bout et le côté d'extrémité. Cette partie formant une différence de niveau a une position quelconque entre le quart environ de la longueur totale de la partie de ballon à partir du bout externe et le côté d'extrémité interne, et la
5 section du côté d'extrémité interne est plus faible que du côté du bout externe.

— Dans le cathéter à ballon de l'invention, la partie de ballon, dans une région allant d'un emplacement prédéterminé de la partie de ballon jusqu'au côté d'extrémité interne, a une section qui est réduite par rapport à
10 la partie de ballon du côté du bout externe. L'étude d'exemples de détérioration des parties de ballon ayant des bouts et extrémités asymétriques utilisés dans des cathéters classiques à ballon indique que la détérioration se produit le plus souvent du côté de l'extrémité des parties de ballon. Les inventeurs ont supposé que la raison était que l'aorte se
15 rétrécissait en s'écartant du coeur. Si la configuration en coupe de la partie de ballon est symétrique entre le côté du bout externe et le côté d'extrémité interne, alors que l'aorte se rétrécit en s'écartant du coeur, la pression de contact entre la circonférence externe de la partie de ballon et les parois internes des vaisseaux sanguins peut être considérée comme accrue du côté
20 de l'extrémité.

La partie de ballon du cathéter à ballon selon l'invention se rétrécit du bout externe vers le côté d'extrémité interne sur toute la longueur de la partie de ballon, si bien que la probabilité d'une détérioration de cette partie devient très faible. En outre, simultanément, les vaisseaux sanguins du
25 patient risquent moins d'être détériorés.

De plus, comme la région dans laquelle la section de la partie de ballon est réduite correspond à la valeur minimale nécessaire, l'effet d'assistance de l'activité cardiaque par pompage d'un ballon dans l'aorte n'est pas réduit.

30 D'autres caractéristiques et avantages de l'invention seront mieux compris à la lecture de la description qui suit d'exemples de réalisation, faite en référence aux dessins annexés sur lesquels :

la figure 1 est une coupe schématique d'un cathéter à ballon ;

la figure 2 est une vue en perspective avec des parties arrachées
35 représentant une coupe suivant la ligne II-II de la figure 1 ;

les figures 3a et 3b sont des coupes partielles de parties du tube cathéter du cathéter à ballon de la figure 1 ;

la figure 4 est une coupe d'une partie de ballon d'un cathéter à ballon selon une première variante de l'invention ;

5 les figures 5a et 5b sont des coupes suivant la ligne A-A de la figure 4, la figure 5a représentant l'état dans lequel la partie de ballon est gonflée et la figure 5b l'état lorsqu'elle est contractée ;

la figure 6 est une coupe d'une partie de ballon d'un cathéter à ballon selon une deuxième variante de l'invention ;

10 la figure 7 est une coupe schématique représentant le cas dans lequel le cathéter à ballon est fixé dans une artère d'un patient ; et

les figures 8a et 8b représentent l'utilisation d'un cathéter à ballon de la technique antérieure, la figure 8a représentant une vue en perspective et la figure 8b une vue en perspective et en coupe de la région B de la figure 8a.

15 Comme l'indique la figure 1, le cathéter à ballon 20 comporte une partie 22 de ballon qui se dilate et se contracte en fonction des battements cardiaques. La partie 22 de ballon comprend un film mince dont l'épaisseur est d'environ 0,1 mm. Le matériau de ce film mince n'est pas soumis à des restrictions particulières, mais il s'agit de préférence d'un matériau ayant une excellente résistance à la fatigue par flexion, et il est par exemple formé de polyuréthane, etc. Au bout de la partie de ballon 22 constituée du film mince, un capuchon 25 ayant un orifice 23 d'introduction de sang est fixé par collage, par liaison par chauffage ou d'une autre manière. Au niveau de ce capuchon 25, le bout du tube interne 30 est fixé par collage, par liaison par chauffage ou d'une autre manière. Le tube interne 30 passe dans la partie 22 de ballon et le tube cathéter 24 dans la direction axiale et communique avec une ouverture 32 de mesure de la pression sanguine, indiquée dans la suite. La partie interne du tube interne ne communique pas avec l'intérieur de la partie de ballon 22.

30 Le tube interne 30 placé dans la partie de ballon 22 joue aussi le rôle d'un support de la partie contractée de ballon 22 qui est enroulée afin que la partie 22 puisse être introduite commodément dans l'artère lorsque le cathéter 20 à ballon est introduit dans l'artère.

35 Le bout du tube cathéter 24 est connecté à l'extrémité de la partie 22 de ballon. La pression du fluide est introduite dans la partie 22 par le tube

cathéter 24 et évacuée par celui-ci, si bien que la partie 22 de ballon peut se dilater ou se contracter. La connexion de la partie 22 de ballon et du tube cathéter 24 est réalisée par liaison par chauffage, par collage par une résine polymérisant sous l'action des ultraviolets ou par un autre adhésif, etc.

5 Une partie 26 de dérivation placée à l'extérieur du corps du patient est raccordée à l'extrémité du tube cathéter 24. La partie 26 de dérivation peut être réalisée séparément du tube 24 et peut être fixée par liaison thermique, par collage ou d'une autre manière et peut aussi être réalisée en une seule pièce avec le tube cathéter 24. La partie 26 de
10 dérivation comporte un orifice 28 d'introduction et d'évacuation de fluide sous pression destiné à introduire le fluide sous pression dans le tube cathéter 24 et la partie de ballon 22 et à l'évacuer de celle-ci, et une ouverture 30 de mesure de pression sanguine communiquant avec l'intérieur du tube interne 32.

15 L'orifice 28 d'introduction et d'évacuation d'un fluide sous pression est connecté au système 8 de pompage représenté sur la figure 4. Le fluide sous pression est introduit dans la partie 22 de ballon ou évacué de celle-ci par le système 8 de pompage. On utilise, comme fluide introduit, à titre non limitatif, de l'hélium gazeux, etc. qui possède une faible viscosité,
20 si bien que la partie de ballon peut se dilater et se contracter rapidement, en étant pilotée par le système de pompage 8. Le système de pompage 8 n'est pas particulièrement limité. On peut utiliser tout appareil connu.

Un orifice 32 d'extraction de sang est par exemple connecté à un appareil de mesure de pression sanguine afin qu'il permette une mesure des
25 fluctuations de la pression sanguine dans l'artère à proximité du bout externe, à partir de l'ouverture 23 de mesure de la pression sanguine. En fonction des fluctuations de la pression sanguine, mesurées par l'appareil de mesure de pression sanguine, le battement cardiaque est détecté. Le système de pompage 8 représenté sur la figure 8 est commandé en fonction des
30 battements cardiaques afin que la partie 22 de ballon se dilate ou se contracte.

Comme représenté sur la figure 2, le tube interne 30 qui pénètre dans le tube cathéter 24 dans sa direction axiale est fixé à la paroi interne du tube 24 par collage, liaison par chauffage, réalisation en une seule pièce ou
35 d'une autre manière. Un exemple de tube interne 30 fixé à la paroi interne du tube cathéter 24 par soudage par chauffage, collage ou d'une autre manière

est représenté sur la figure 3a, alors que la figure 3b représente un exemple de fixation obtenu par réalisation en une seule pièce. La position circonférentielle de fixation entre le tube interne 30 et le tube cathéter 24 est de préférence constante dans la direction axiale du tube cathéter 24, si bien que le tube interne 30 est disposé de manière rectiligne. Cependant, la position circonférentielle de fixation peut être irrégulière si bien que le tube interne 30 peut parcourir une forme légèrement spiralée le long de la paroi interne du tube 24.

Lors du collage ou de la liaison par chauffage du tube interne 30 à la paroi interne du tube cathéter 24 comme représenté sur la figure 3a, le tube cathéter 24 et le tube interne 30 peuvent être formés du même matériau, mais ils peuvent aussi être constitués de matériaux différents. Le matériau constituant le tube cathéter 24 et le tube interne 30 n'est pas limité plus particulièrement. On utilise du polyuréthane, du chlorure de polyvinyle, du polyéthylène, du "Nylon", etc. Ces tubes 24 et 30 sont par exemple formés par extrusion et sont collés ou liés par chauffage dans une étape ultérieure. On peut utiliser, pour le collage, une résine polymérisant sous l'action des ultraviolets.

Le diamètre interne D_0 et l'épaisseur t_0 du tube cathéter 24 ne sont pas soumis à des limitations particulières, mais le diamètre interne D_0 est de préférence compris entre 1,5 et 4,0 mm et l'épaisseur t_0 est de préférence comprise entre 0,05 et 0,4 mm. En outre, le diamètre interne D_1 et l'épaisseur t_1 du tube interne 30 ne sont pas limités plus précisément, mais le diamètre interne D_1 est de préférence compris entre 0,1 et 1,0 mm et l'épaisseur t_1 de préférence entre 0,05 et 0,4 mm.

Comme l'indique la figure 3b, lors de la formation du tube interne 30 en une seule pièce avec la paroi interne du tube 24, les tubes 24 et 30 sont formés du même matériau naturellement. On peut utiliser, pour leur formation en une seule pièce, par exemple un procédé d'extrusion de tube de configuration irrégulière. Lorsque les tubes 30 et 24 sont ainsi fixés par réalisation en une seule pièce, l'épaisseur de la partie de raccord devient l'épaisseur t_0 du tube 24 et il est possible de rendre l'épaisseur inférieure à celle du mode de réalisation de la figure 3a, si bien que la section du canal de fluide sous pression dans le tube 24 peut être augmentée d'environ 4 ou 5%, de manière commode.

Grâce à l'adoption de cette construction, le tube interne 30 peut être fixé en position prédéterminée dans la paroi interne du tube cathéter 24 même lorsque celui-ci a une forme sinueuse le long du vaisseau sanguin artériel. En conséquence, il est possible d'empêcher efficacement la création
5 d'une turbulence et une augmentation de la résistance à la circulation due à la forme sinueuse du tube interne dans le tube cathéter. En outre, dans ce cathéter à ballon, les pertes d'énergie du fluide sous pression destiné à dilater et contracter la partie de ballon sont réduites.

Comme le montrent les figures 4 et 6, la section transversale du
10 côté du bout externe et celle du côté d'extrémité interne sont différentes. La section de la partie de ballon va en diminuant depuis le côté de bout externe vers le côté d'extrémité interne.

Comme l'indique la figure 4, le cathéter à ballon 120 de l'invention comporte une partie de ballon 122 qui se dilate et se contracte en
15 fonction des battements cardiaques. La partie 122 de ballon a un film mince 126 d'épaisseur de l'ordre de 0,1 mm. Le matériau du film mince 126 n'est pas soumis à des restrictions particulières mais il s'agit de préférence d'un matériau ayant une excellente résistance à la fatigue par flexion, par exemple le polyuréthane, etc. L'extrémité de la partie 122 de ballon formée
20 du film mince 126 est traversée par le tube cathéter 124. Le fluide sous pression est introduit dans la partie 122 de ballon et retiré de celle-ci par le tube cathéter 124, si bien que la partie de ballon se dilate en prenant une section circulaire comme indiqué sur la figure 5a ou se contracte comme indiqué par la figure 5b.

Le tube cathéter 124 est raccordé à un système 8 de pompage
25 placé à l'extérieur du corps comme indiqué sur la figure 7. La pression du fluide est introduite dans la partie 122 de ballon et retirée de celle-ci par le système 8 de pompage. Le fluide qui est introduit n'est pas soumis à des restrictions particulières, mais on utilise de l'hélium gazeux, etc. qui possède
30 une faible viscosité, si bien que la partie de ballon se dilate ou se contracte rapidement sous la commande du système de pompage 8. En outre, le système de pompage 8 n'est pas soumis à des restrictions particulières et on peut utiliser un appareil connu.

Comme l'indiquent les figures 4 et 5, un organe 130 de support
35 monté, à son bout externe, sur un capuchon 125 de bout de la partie de ballon, est fixé à l'intérieur de la partie de ballon, dans la direction axiale.

Cet organe de support 130 est constitué d'un fil métallique, etc. ayant une certaine élasticité. Lors de l'introduction du cathéter à ballon 120 dans l'artère, le film mince 126 de la partie contractée 122 de ballon s'enroule autour, si bien que la partie 122 de ballon peut être introduite commodément dans l'artère.

Il faut noter que, dans ce mode de réalisation, le matériau et la structure de l'organe de support 130 ne sont pas soumis à des restrictions particulières et diverses modifications sont possibles. Par exemple, l'organe peut avoir une construction telle qu'il forme un canal de mesure de la pression sanguine à l'intérieur de l'organe de support 130, dans la direction axiale, comme le tube interne 30 représenté sur les figures 1 à 3. Dans ce cas, il est nécessaire de former, dans le capuchon 125, un orifice d'introduction de sang destiné à faire pénétrer le sang de cet endroit vers le canal à l'intérieur de l'organe de support. L'organe de support 130 peut être fixé à la paroi interne du tube cathéter 124 de la même manière que sur les figures 1 à 3.

Dans la variante représentée sur la figure 4, la partie 122 de ballon a une configuration dans laquelle le côté du bout externe et le côté d'extrémité interne sont asymétriques. Elle a une dimension qui diminue vers le côté d'extrémité interne de la partie 122 de ballon si bien que la section diminue progressivement d'un emplacement prédéterminé à distance l du bout de la partie 122 de ballon vers le côté d'extrémité interne. La position prédéterminée à distance l du bout, lorsque la longueur totale de la partie de ballon est égale à L , est suffisante lorsqu'elle est supérieure ou égale à zéro et elle peut être changée de diverses manières afin qu'elle soit proche du quart, de la moitié, des trois quarts, des huit dixièmes ou des neuf dixièmes de L . Cependant, la distance prédéterminée l ne dépasse pas avantageusement les neuf dixièmes de L et de préférence les huit dixièmes de L et très avantageusement les trois quarts de L .

Le diamètre D_1 de la partie de ballon, à l'emplacement compris dans la distance l depuis le bout, dans la partie 122, n'est pas soumis à des restrictions particulières, mais il est de préférence compris entre 10 et 20 mm et avantageusement entre 13 et 16 mm. En outre, le diamètre D_2 de la partie la plus tournée vers le côté d'extrémité interne de la partie 122 de ballon n'est pas soumis à des restrictions particulières, mais il est de préférence compris entre 4 et 16 mm et de préférence entre 6 et 10 mm. En

outre, la longueur totale L de la partie 122 de ballon n'est pas soumise à des restrictions particulières dans la mesure où l'extrémité de la partie 122 de ballon se trouve à une longueur telle que l'artère 116 dirigée vers le rein, représentée sur la figure 7, ne soit pas bouchée, mais elle est de préférence
5 comprise entre 100 et 450 mm et très avantageusement entre 200 et 320 mm. En outre, il est préférable de préparer, comme cathéter à ballon, un cathéter dont la partie 122 de ballon a plusieurs volumes internes, tels que 20 cm^3 , 25 cm^3 , 30 cm^3 , 35 cm^3 et 40 cm^3 en fonction de la constitution physique du patient.

10 Il faut noter que le diamètre interne de l'aorte thoracique d'un adulte japonais mâle moyen est de 13,1 mm et que le diamètre interne de l'aorte abdominale est de 9,6 mm. Dans le cas des femmes adultes, les valeurs sont respectivement de 12,3 mm et 8,6 mm.

L'adoption de la constitution précitée permet d'éviter très
15 facilement la détérioration de la partie 120 de ballon et d'augmenter éventuellement la durabilité du cathéter à ballon et, en outre, il est possible d'éviter efficacement la détérioration des vaisseaux sanguins du patient. En outre, malgré tout, le volume de la partie 122 de ballon ne devient pas très inférieur à celui de la technique antérieure et l'effet d'assistance de l'activité
20 cardiaque du cathéter à ballon 120 n'est pas réduit.

La figure 6 représente un cathéter à ballon 220 dans une deuxième variante de l'invention.

Comme l'indique cette figure, le cathéter 220 comporte une partie
222 de ballon de forme asymétrique entre le côté de bout externe et le côté
25 d'extrémité interne. La partie 222 de ballon, dans cette variante est formée du même film mince 226 que dans la variante précédente (désigné par la référence 126). De préférence, une partie 224 présentant une différence de niveau ou marche est formée à un emplacement distant du bout de la partie 222 de ballon afin que la section du côté de l'extrémité devienne inférieure à
30 celle du côté du bout externe. La longueur de variation progressive dans la partie 224 de différence de niveau n'est pas soumise à des restrictions particulières. La distance l au bout de la partie de ballon 222 peut être quelconque dans la mesure où elle est supérieure au quart de la longueur totale L. Il faut noter que, dans ce mode de réalisation, une seule partie
35 présentant une différence de niveau est utilisée, mais il est aussi possible de réaliser plusieurs zones vers l'extrémité.

Le diamètre externe D_1 du côté du bout externe de la partie 222 de ballon est le même que le diamètre externe D_1 du côté du bout externe de la partie de ballon dans le mode de réalisation de la figure 4. En outre, le diamètre externe D_2 du côté de l'extrémité de la partie 222 de ballon est égal
5 au diamètre externe D_2 du côté d'extrémité interne de la partie de ballon dans la variante représentée sur la figure 4.

Le reste de la constitution du cathéter à ballon 220 est le même que dans la variante de la figure 4. Le cathéter à ballon 220, dans cette variante a le même effet que dans la variante représentée sur la figure 4. En
10 particulier, dans cette variante par rapport à celle qui est représentée sur la figure 4, pour une même longueur totale L et un même diamètre externe D_1 du bout, le volume interne est plus grand et l'effet d'assistance de l'activité cardiaque est plus grand, si bien que cette variante est préférable.

On décrit maintenant la présente invention en référence à des
15 exemples particuliers.

Exemples 1

On utilise un cathéter à ballon 20 ayant un tube cathéter de 495 mm de longueur, et le tube interne 130 a été réalisé en une seule pièce avec la paroi interne du tube cathéter 24 comme représenté sur la figure 3b,
20 les dimensions et la configuration étant telles que $D_0 = 2,77$ mm, $D_1 = 1,32$ mm, $t_0 = 0,28$ mm et $t_1 = 0,2$ mm, et le matériau formant les tubes 24 et 30 était du polyuréthane. On a étudié la réponse à la dilatation et à la contraction du tube cathéter 24 dans les conditions suivantes. Les résultats sont indiqués dans la suite. On a utilisé de l'hélium comme fluide circulant
25 dans le tube cathéter 24.

Le tube cathéter du cathéter à ballon a été replié successivement trois fois en demi-cercle, jusqu'à une courbure correspondant à un rayon d'environ 5 cm. Dans cet état, un fluide de commande a été transmis à la partie de ballon et évacué de celle-ci par le tube. Le temps T_1 nécessaire
30 pour que la partie de ballon soit dilatée à son volume maximal et le temps T_D nécessaire pour passer de la dilatation maximale à la contraction minimale ont été étudiés. La valeur moyenne de cinq mesures et la valeur dans la zone de fiabilité à 95% sont données dans le tableau 1.

Exemple 2

Le même essai que dans l'exemple 1 a été réalisé, mais le tube cathéter du cathéter à ballon est resté rectiligne. Les résultats figurent dans le tableau 1.

5

TABLEAU 1

	T₁ + T_D
Exemple 1	248 ± 2 ms
Exemple 2	244 ± 2 ms
Exemple comparatif 1	276 ± 3 ms
Exemple comparatif 2	255 ± 2 ms

Exemple comparatif 1

La sensibilité à la dilatation et à la contraction du cathéter à ballon a été étudiée dans les mêmes conditions que dans l'exemple 1, mais le tube interne n'a pas été réalisé en une seule pièce avec la paroi interne du tube cathéter, et le tube interne a été introduit afin qu'il soit libre dans le tube cathéter. Les résultats sont indiqués dans le tableau 1.

Exemple comparatif 2

Le même essai que dans l'exemple comparatif 1 a été réalisé, mais le cathéter à ballon a été maintenu rectiligne.

Les résultats figurent dans le tableau 1.

Evaluation

Comme l'indiquent les exemples et exemples comparatifs qui précèdent, la sensibilité à la dilatation et à la contraction des exemples selon l'invention est meilleure de plus de 10% par rapport à celle de l'exemple comparatif 1, surtout dans le cas de l'exemple 1. Cela signifie que, si l'on veut obtenir la même sensibilité à la dilatation et à la contraction que dans l'exemple 1 avec une structure correspondant à l'exemple comparatif 1, il est nécessaire de modifier le diamètre du tube et les autres caractéristiques de la structure. Par exemple, dans la structure de tube des exemples comparatifs 1 et 2, pour que les valeurs D_1 , t_0 et t_1 restent les mêmes que dans les exemples 1 et 2, D_0 devrait passer de 2,77 à 2,94 mm. Naturellement, il faudrait augmenter le diamètre externe du cathéter dans la même proportion.

Si l'on essaie d'obtenir les mêmes caractéristiques de sensibilité que dans les exemples de cathéters à ballon ayant la structure des exemples comparatifs,

le diamètre externe du cathéter doit être épaissi d'une valeur 9,0 à 9,5 french (Fr).

- 5 Lorsque le cathéter est réalisé avec cette plus grande épaisseur et reste dans l'artère pendant une période relativement longue, des problèmes sont posés par l'obtention d'un débit suffisant de sang dans les parties placées en aval du cathéter, par le saignement dû à l'introduction, etc.

Exemple 3

- 10 On a utilisé un cathéter à ballon 120 ayant la configuration représentée sur la figure 4, sa dimension diminuant globalement du bout externe vers l'extrémité de la partie de ballon, les valeurs étant $D_1 = 16$ mm, $D_2 = 12$ mm, $L = 230$ mm et $l = 10$ mm, formé d'un film de polyuréthane ayant une épaisseur de film de 0,11 mm dans la partie de ballon, son volume interne étant de $28,2 \text{ cm}^3$. La durabilité et l'effet d'assistance de l'activité cardiaque donnés par la partie de ballon ont été étudiés dans les conditions
- 15 suivantes. Les résultats de l'essai sont indiqués dans la suite.

- Au cours de cet essai, un tube de dimension variant progressivement, formé de sulfate de calcium, ayant un diamètre interne D_1 égal à 20 mm du côté de grand diamètre et un diamètre interne D_2 égal à 12 mm du côté de petit diamètre, et une longueur de 230 mm a été préparé.
- 20 Ce tube a été rempli d'une solution saline physiologique à 37°C . La partie de ballon du cathéter à ballon de cet exemple a été introduite à l'intérieur et la partie de ballon a été dilatée et contractée un million de fois. On a alors étudié l'état de surface de la partie de ballon. Les résultats figurent dans le tableau 2.

TABLEAU 2
Etat de la surface du film du ballon

	Etat de la surface du film du ballon
Exemple 3	Aucune anomalie telle que des rayures dues à une usure par glissement n'a été observée
Exemple 4	De petites rayures sont apparues du fait d'une usure par glissement
Exemple 5	Légères rayures dues à une usure par glissement
Exemple 6	Quelques rayures dues à une usure par glissement
Exemple 7	Quelques rayures dues à une usure par glissement
Exemple 8	Quelques rayures dues à une usure par glissement, l'épaisseur du film du ballon a été réduite par usure
Exemple 9	Quelques rayures dues à une usure par glissement, l'épaisseur du film du ballon a été réduite par usure
Exemple comparatif 3	Nombreuses rayures par usure par glissement. On a observé des fuites du gaz moteur après 800 000 opérations, du fait d'une usure

TABLEAU 3

	60 coups par minute	120 coups par minute
Exemple 3	39,6 cm ³	39,5 cm ³
Exemple 4	39,5 cm ³	39,5 cm ³
Exemple 5	39,6 cm ³	39,4 cm ³
Exemple comparatif 3	39,6 cm ³	39,3 cm ³

En outre, le volume pompé vers l'extérieur dans le cas d'une dilatation et d'une compression de la partie de ballon du cathéter de cet exemple, dans une solution saline physiologique pour une pulsation de 60 et 120 coups par minute, est donné dans le tableau 3.

Exemple 4

On a utilisé le même cathéter à ballon que dans l'exemple 3, mais la partie de dimension variant progressivement allait d'un emplacement se trouvant au quart environ de la longueur L à partir du bout externe de la
5 partie de ballon vers l'extrémité, $D_1 = 16$ mm, $D_2 = 12$ mm, $L = 230$ mm, $l = 60$ mm, et le volume interne était de 33 cm^3 et le même essai que dans l'exemple 3 a été réalisé.

Les résultats figurent dans les tableaux 2 et 3.

Exemple 5

10 On a utilisé le même cathéter à ballon que dans l'exemple 3 mais, comme l'indique la figure 6, une partie ayant une différence de niveau a été réalisée au quart environ de la longueur L à partir du bout externe de la partie de ballon afin que cette partie ait une plus petite section telle que
15 $D_1 = 18$ mm, $D_2 = 12$ mm, $L = 230$ mm, $l = 60$ mm, le volume interne étant de $32,2 \text{ cm}^3$, et le même essai que dans l'exemple 3 a été réalisé.

Les résultats figurent dans les tableaux 2 et 3.

Exemple 6

On a utilisé le même cathéter à ballon que dans l'exemple 3, mais la partie de dimension variant progressivement a commencé au milieu
20 environ de la longueur L à partir du bout externe de la partie de ballon vers l'extrémité, avec $D_1 = 16$ mm, $D_2 = 12$ mm, $L = 230$ mm, $l = 115$ mm, et le volume interne était de 38 cm^3 , et le même essai que dans l'exemple 3 a été exécuté.

Les résultats figurent dans le tableau 2.

Exemple 7

25 On a utilisé le même cathéter à ballon que dans l'exemple 4 mais, comme représenté sur la figure 6, une partie ayant une différence de niveau a été formée à la moitié environ de la longueur L depuis la partie de bout externe de la partie de ballon afin qu'elle ait une section réduite, avec
30 $D_1 = 16$ mm, $D_2 = 12$ mm, $L = 230$ mm et $l = 115$ mm, et le volume interne était de $37,5 \text{ cm}^3$, et le même essai que dans l'exemple 3 a été réalisé.

Les résultats figurent dans le tableau 2.

Exemple 8

35 On a utilisé le même cathéter à ballon que dans l'exemple 3, mais la partie de dimension variant progressivement a commencé aux trois quarts environ de la longueur L à partir du bout externe de la partie de ballon vers

l'extrémité, avec $D_1 = 16$ mm, $D_2 = 12$ mm, $L = 230$ mm, $l = 175$ mm, et le volume interne était de 43 cm^3 , et le même essai que dans l'exemple 3 a été exécuté.

Les résultats figurent dans le tableau 2.

5 Exemple 9

On a utilisé le même cathéter à ballon que dans l'exemple 3 mais, comme l'indique la figure 6, une partie ayant une différence de niveau a été réalisée aux trois quarts environ de la longueur L à partir du bout externe de la partie de ballon afin que cette partie ait une section plus petite, avec
10 $D_1 = 16$ mm, $D_2 = 12$ mm, $L = 230$ mm et $l = 175$ mm, le volume interne étant de 42 cm^3 , et le même essai que dans l'exemple 3 a été réalisé.

Les résultats sont indiqués dans le tableau 2.

Exemple comparatif 3

On a utilisé un cathéter classique à ballon ayant un diamètre
15 externe de la partie de ballon de valeur fixe égal à 16 mm dans la direction longitudinale, la longueur totale étant de 230 mm, formé d'un film de polyuréthane dont l'épaisseur dans la partie de ballon était de 0,11 mm, le volume interne étant de $47,6 \text{ cm}^3$. La durabilité et l'effet de l'assistance de l'activité cardiaque par la partie de ballon ont été étudiés dans les mêmes
20 conditions que dans l'exemple 3. Les résultats de l'essai figurent dans les tableaux 2 et 3.

Comme l'indiquent les exemples précités 3 à 9 et l'exemple comparatif 3, l'effet de l'assistance de l'activité cardiaque est presque le même que dans l'exemple comparatif, malgré un degré de détérioration bien
25 plus faible dans les exemples 3 à 9.

Dans une variante, le tube interne 30 représenté sur les figures 1 à 3 n'est pas limité à la seule mesure de la pression sanguine et peut être utilisé pour d'autres applications.

Bien entendu, diverses modifications peuvent être apportées par
30 l'homme de l'art aux cathéters à ballon qui viennent d'être décrits uniquement à titre d'exemples non limitatifs sans sortir du cadre de l'invention.

REVENDICATIONS

1.- Cathéter à ballon caractérisé en ce qu'il comprend :

5 - une partie de ballon (122, 222) qui est introduite dans une aorte et qui se dilate et se contracte de manière répétée de façon à faciliter l'activité cardiaque de pompage, ladite partie de ballon (122, 222) présentant un côté de bout et un côté d'extrémité dont les sections transversales sont différentes, la section transversale allant en diminuant vers le côté d'extrémité, depuis le côté de bout de la partie de ballon, et

10 - un tube cathéter (124) raccordé audit côté d'extrémité et permettant l'introduction d'un fluide sous pression dans la partie de ballon et l'extraction de ce fluide hors de ladite partie de ballon (122, 222).

15 2.- Cathéter à ballon selon la revendication 1, caractérisé en ce que la section transversale de la partie de ballon (122) diminue progressivement vers le côté d'extrémité, depuis le côté de bout de ladite partie de ballon (122).

3.- Cathéter à ballon selon la revendication 2, caractérisé en ce que la longueur (l) de la section transversale la plus grande du côté de bout de la partie de ballon (122) est tout au plus égale aux trois quarts de la longueur totale (L) de ladite partie de ballon.

20 4.- Cathéter à ballon selon la revendication 1, caractérisé en ce que la partie de ballon (222) présente une partie formant marche (224), constituant une partie de frontière entre le côté de bout et le côté d'extrémité.

25 5.- Cathéter à ballon selon la revendication 4, caractérisé en ce que la longueur (l) du côté de bout de la partie de ballon (222) est supérieure à environ à un quart de la longueur totale (L) de la partie de ballon (222).

30 6.- Cathéter à ballon selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que la partie de ballon (122, 222) présente un premier diamètre élargi (D1) au côté de bout et un second diamètre élargi (D2) au côté d'extrémité, ledit premier diamètre élargi (D1) étant compris entre 10 et 20mm, ledit second diamètre élargi (D2) étant compris entre 4 et 16 mm, et le premier diamètre élargi étant toujours plus grand que le second diamètre élargi, la partie de ballon ayant une longueur totale (L) comprise entre 100 et 450 mm.

35 7.- Cathéter à ballon selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que la partie de ballon (122, 222) est réalisée dans un matériau flexible.

8.- Cathéter à ballon selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que le tube cathéter (124) est réalisé dans un matériau choisi parmi le polyuréthane, le chlorure de polyvinyle, et le polyéthylène.

5 9.- Cathéter à ballon selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisé en ce qu'il comporte un organe de support (130) s'étendant à l'intérieur de la partie de ballon (122, 222) et du tube cathéter (124) dans la direction axiale, et en ce que la partie de bout de ladite partie de ballon (122, 222) est raccordée à la partie de bout dudit élément de support. (130).

10 10.- Cathéter à ballon selon la revendication 9, caractérisé en ce que l'élément de support (130) est constitué par un tube interne (30) qui communique avec une ouverture d'introduction du sang (23) prévue au bout de ladite partie de ballon (122, 222).

15 11.- Cathéter à ballon selon la revendication 10, caractérisé en ce que le diamètre interne et l'épaisseur du tube interne (30) sont respectivement compris entre 0,1 et 1,0 mm et entre 0,05 et 0,4 mm.

12.- Cathéter à ballon selon l'une quelconque des revendications 1 à 121, caractérisé en ce que le diamètre interne et l'épaisseur du tube cathéter (124) sont respectivement compris entre 1,5 et 4,0 mm et entre 0,05 et 0,4 mm.

20 13.- Cathéter à ballon selon l'une quelconque des revendications 1 à 12, caractérisé en ce qu'un gaz est alternativement introduit dans et extrait de la partie de ballon (122, 222) et en ce que ladite partie de ballon (122, 222) se dilate et se contracte en phase avec les battements de coeur.

FIG. 1

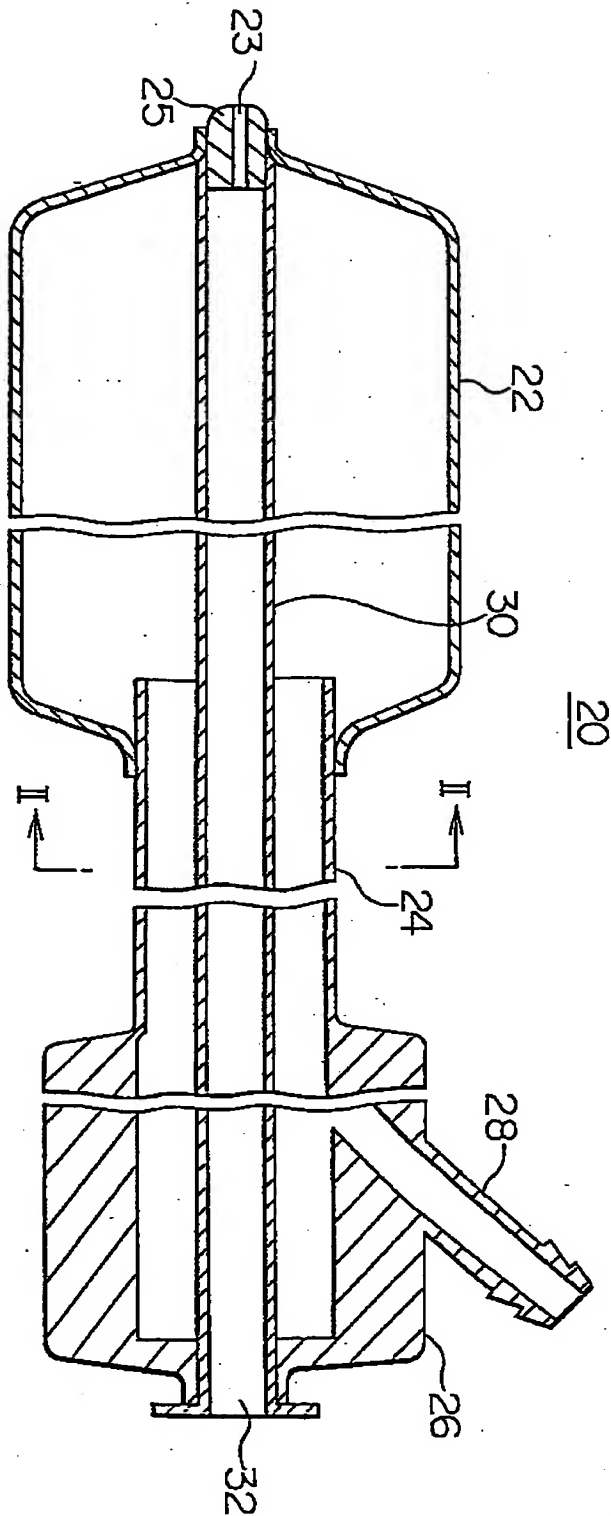


FIG. 2

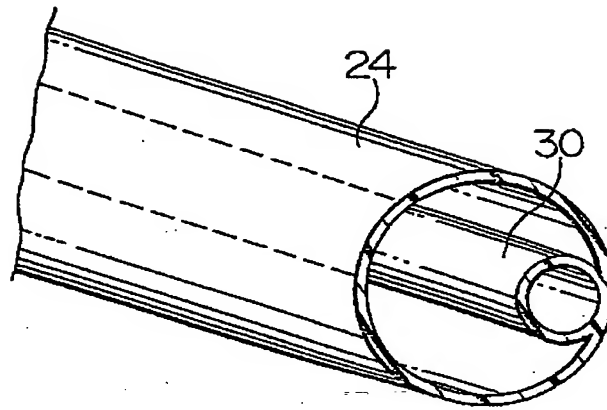


FIG. 3a

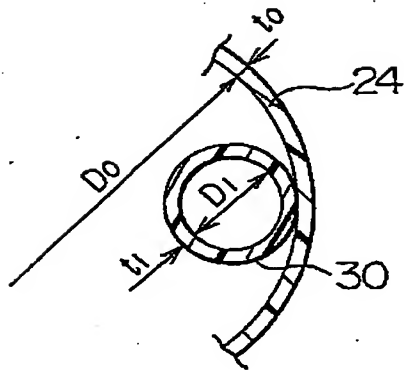


FIG. 3b

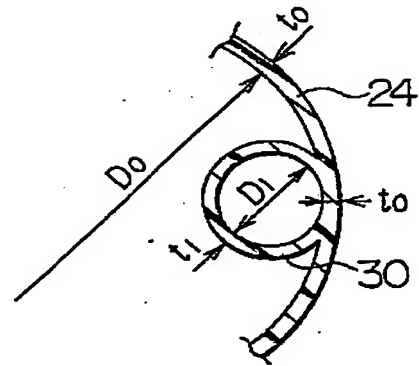


FIG. 4

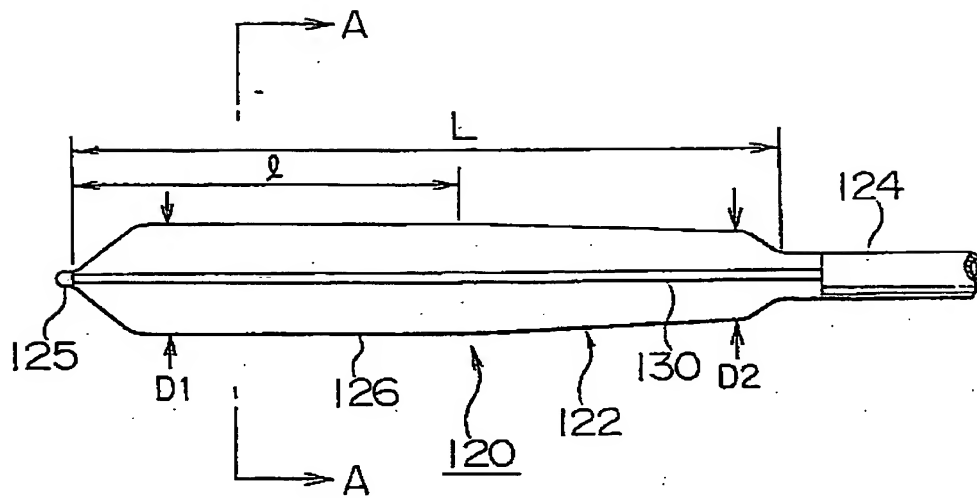


FIG. 5a

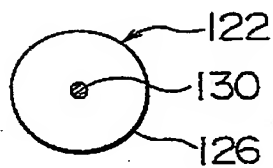


FIG. 5b

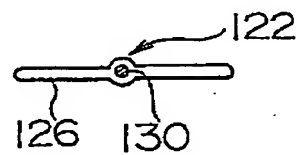


FIG. 6

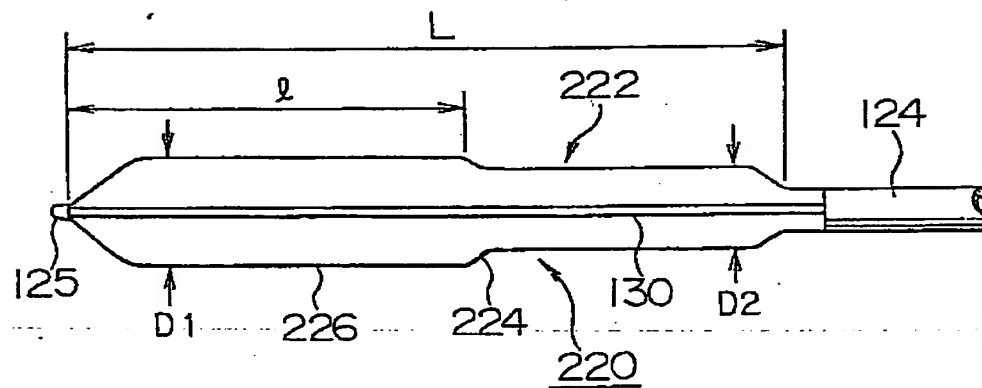


FIG. 7

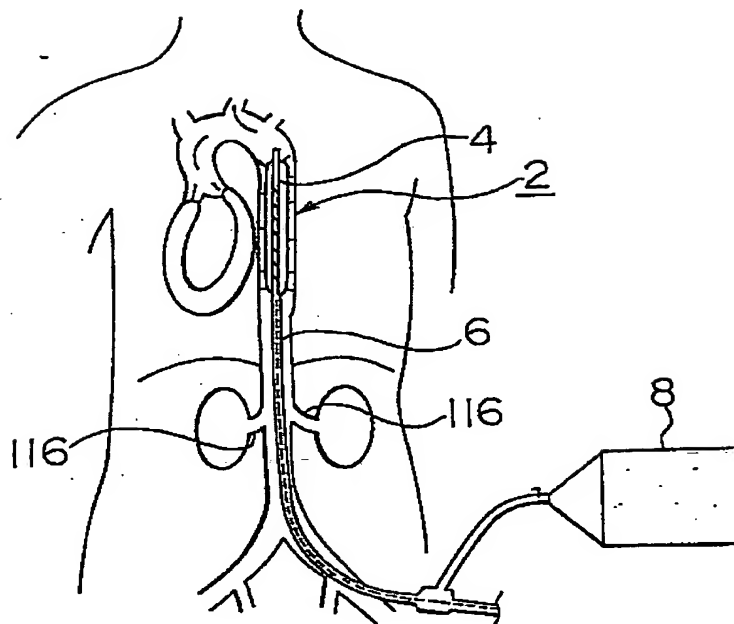


FIG. 8a

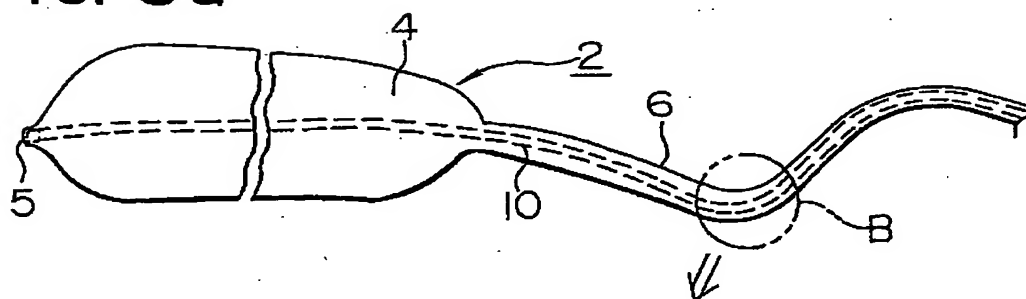


FIG. 8b

